

審査等業務の過程に関する記録

特定認定細胞治療等安全推進委員会
認定番号 NA8190004

審査受理番号 2-230425-3

- 1) 開催日時：2023年4月25日（火）17:00～17:45
- 2) 開催場所：東京都渋谷区渋谷 1-20-1 井門美竹ビル 2F
- 3) 議 題：脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による乳房組織欠損治療
定期報告審査
- 4) 再生医療等提供計画（定期報告）を提出した医療機関の名称及び管理者：
国立大学法人 富山大学附属病院 病院長 林 篤志
- 5) 資料受領年月日：2023年3月28日及び4月21日
- 6) 審査等業務に出席した者の名前

	委員氏名	性別	構成要件	当会との 利害関係	出欠	備考
委員長	金島 秀人	男	①	無	出	Webでの出席
委員	横田 直正	男	②	無	欠	-
委員	尾辻 正樹	男	②	有	出	Webでの出席
委員	大鶴 任彦	男	②	有	欠	-
委員	二木 康夫	男	③	無	欠	-
委員	岩本 生	男	⑤	有	欠	-
委員	山本 圭一郎	男	⑥	無	出	Webでの出席
副委員長	錢谷 聖子	女	⑦	無	出	Webでの出席
委員	花木 美和子	女	⑧	無	出	Webでの出席
委員	清水 雄介	男	②	無	欠	-
委員	角南 寛	男	④	無	出	Webでの出席

構成要件について

- ①：分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家
- ②：再生医療等について、十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者
- ③：臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師）
- ④：細胞培養加工に関する識見を有する者
- ⑤：医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する
専門家
- ⑥：生命倫理に関する識見を有する者
- ⑦：生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
- ⑧：上記①～⑦以外の一般の立場の者

技術専門員：-

7) 結果を含む議論の概要

医療機関より提出された別紙様式第三 再生医療等提供状況定期報告書及び患者フォローアップデータを事前に委員に回覧し、回覧後のコメントとそれに対する医療機関からの回答及び修正書類をもとに委員会の開催による審査を行った。

事前審査における委員からのコメントは下記のとおりであった。

【術後フォローアップの適切な実施について】

(角南委員)

No.15 の患者は、術後のフォローアップを一度も受けていないが、なぜだろうか。はたして問題は無かったのだろうか。それ以外は、指定期間内に最低 1 回はフォローアップを受けており、問題無いと考える。

→No.15 の方に関しては、施術 1 週間後の受診はあり、その時点では大きな問題はなかったものの（脂肪採取部の軽度の腫れ程度）、その後 1 か月以降の経過観察で来院がないため、電話連絡も行ったが繋がらない状況となっております。

審査の場では、角南委員より「何かしらのコメントがあればいいかなと思います。」との発言があり、他の委員からは異見はなかった。

【再生医療等の科学的妥当性について】

(銭谷委員)

ほぼ No response とも見える No.14 が気になります。医師評価は 4 ですが、患者評価は 1～2 ですし、明らかに他の患者さんよりも効果が薄いように見受けられます。症例を蓄積しないとわかりませんが、反応性が低い要因を見出す必要があります。

→No.14 の方に関して、満足度が低かった要因として、もともと複数回の手術を行い、乳房形態を形成する方針でしたが、1 回目の注入後は金銭的な問題で 2 回目以降を希望されませんでした。手術による合併症はなく、脂肪も定着しましたが、手術が 1 回で終わったことで最終的に目標とする乳房形態にできなかったことが原因と考えます。

審査の場では下記のコメントがなされた。

銭谷委員：ありがとうございます。点数がどうこうというよりも先ほどの角南先生と一緒になんですけど、一言入れるコーナーがあるといいのかもしれないですよ。Excel だと数字を入れるばかりになってしまうので、備考というか補足情報があるのでしたら入れていただくと私たちもデータを読みやすくなるので、入れていただけるとありがたいなと思います。

金島委員：補足情報の追加もお願いします。という一言を入れておくといいか

もしれませんね。

錢谷委員: ありがとうございます。

その他委員からの異見はなかった。

(錢谷委員)

「患者評価の調査方法」についてご教示お願いできますでしょうか？
→医師が書面をお渡しして調査しております。

審査の間では、この回答に対して委員からの異見はなかった。

その後委員長が出席委員全員に確認したところ、定期報告の内容に関して特に異見なく、本定期報告を承認することを全員一致で決した。

(なお金島委員長は医療機関の特定細胞加工物製造委託先であるセルソース株式会社と利害関係を有するため、本承認に係る決議については出席委員の確認のみを行った。)